

全民健康保險藥事小組第9屆第6次(100年8月)會議紀錄

時間：100年8月4日上午9時15分

地點：行政院衛生署中央健康保險局9樓第1會議室

出席人員：如會議簽到單

主席：陳召集人燕惠

紀錄：陳美娟

壹、主席致詞(略)

貳、上次會紀錄確認(略)

參、報告事項

報告案

案由：全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉。

肆、提案討論

臨時提案

案由：有關本局擬與美商默沙東藥廠股份有限公司、臺灣必治妥施貴寶股份有限公司及臺灣諾華股份有限公司，就糖尿病用藥 DDP-4 inhibitors(如 Januvia、Janumet、Onglyza、Galvus)現行支付價格進行議價乙案，提請討論。

結論：

- 一、美商默沙東藥廠股份有限公司之 Januvia 100mg F.C. Tablets (簡稱 Januvia) 之健保支付價每粒 34 元，由 98 年 3 月 1 日起給付至今已滿兩年，依全民健康保險藥事小組第 7 屆第 20 次 (97 年 12 月) 會議結論，第 3 年起需視該藥品及 glitazone 類藥物之醫令消長情形及對健保之財務衝擊情況，重新檢討支付價格及價量協議。
- 二、經查，Januvia 給付後第 1 年及第 2 年之醫令金額已達廠商原預估金額之 3 倍，倘考量與其他糖尿病藥品類別消長情形，也未大幅取代 glitazone 類藥品，考量目前 DDP-4 Inhibitors 之許可證持有廠商已達 3 家，品項已達 7 項且有 3 種不同成分，另有單複方製劑，目前僅有 Januvia 有全年

之醫令資料，價量基礎不易估算，與所有廠商價量協議較不易達成共識，故建議以降價模式與廠商協商。

- 三、因其他 DDP-4 inhibitors 如 Janumet 50/500mg Film-coated Tablets、Janumet 50/850mg Film-coated Tablets、Janumet 50/1000mg Film-coated Tablets、Onglyza Film-coated Tablets 2.5mg、Onglyza Film-coated Tablets 5mg 及 Galvus Tablets 50mg，於納入健保給付時，各廠商均已同意屆時與 Januvia 一併檢討並連動調整支付價格，本案應於中央健康保險局與 Januvia 之藥品許可證持有廠商議定降價額度後，其餘品項連動調整。

#### 提案一

案由：有關「嬌生股份有限公司楊森大藥廠」申請免疫抑制藥物 SIMPONI (golimumab), Solution for Injection (golimumab 100mg/mL, 0.5mL) 健保支付價格乙案，提請討論。

#### 結論：

- 一、本案藥品之使用方式為每月注射一次，較全民健康保險藥價基準已收載有相同臨床用途之藥品具方便性，屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式：以作用機轉類似且療效相近之含 adalimumab 成分注射劑 Humira 40mg Solution for Pre-filled syringe (K000776283，每支 16,005 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法核定其價格為每支 32,650 元(16,005 元 × 2.04=32,650 元)。又廠商雖有提出本案藥品之「國內藥物經濟學研究」資料，惟僅有藥費部分之資料為本土資料，不夠完整，尚無法予以加算。
- 三、給付規定：比照 8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira)：成人治療部分及 8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel)：用於僵直性脊椎炎治療部分(修訂如附表一)。
- 四、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

五、依全民健康保險藥事小組第9屆第5次(100年7月)會議報告案二之決定辦理價量協議。

六、本類藥品刻正由行政院衛生署食品藥物管理局通盤檢討感染之風險，俟有結論後，應檢討本類藥品之給付規定。

### 提案二

案由：有關「台灣乳房醫學會」建議將治療乳癌之標靶藥物 trastuzumab (如 Herceptin) 放寬用於「腫瘤大於1公分，未發生腋下淋巴結轉移的病患」納入健保藥品給付範圍、刪除對轉移性乳癌限制先前未使用過本藥品者方可使用等規定乙案，提請討論。

### 結論：

- 一、考量術前輔助性治療，可能有較好之病理緩解 (pathological response 或 pathological complete response rate)，在不增加健保財務負擔下，建議可開放於「具腋下淋巴結轉移，但無遠處臟器轉移早期之乳癌病人」，使用至多仍以一年為限(給付規定修訂如附表二)。
- 二、另現行給付規定並未限制本案藥品不得與其他化療藥品合併使用，故無修訂之必要。
- 三、有關 trastuzumab 使用於腫瘤大於1公分，但未發生腋下淋巴結轉移的病人及先前已使用過，復發後再次使用，在整體存活率(overall survival)之效益，尚待更多證據支持，故暫不修訂本項規定。

### 提案三

案由：有關本局代理行政院衛生署疾病管制局辦理後天免疫缺乏症候群治療藥品「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申復 Celsentri Film-Coated Tablets 150mg 及 300mg (maraviroc, B024927100、B024928100)之核價乙案，提請討論。

### 結論：

- 一、本案藥品為行政院衛生署疾病管制局以公務預算支應藥品，屬第2A類新藥，建議以同為第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品 Intelence Tablet 100mg

(etravirine，每粒 128 元)為核價參考品，查 Intelence Tablet 100mg 之用法用量為每次 200mg，每日 2 次，而本案藥品為每次 300mg，每日 2 次，依療程劑量比例法，核定 Celsentri Film-Coated Tablets 150mg 為每粒 128 元【 $128 \text{ 元} \times (400/100) \div (600/150) = 128 \text{ 元}$ 】，再依規格量換算法核定 Celsentri Film-Coated Tablets 300mg 為每粒 230 元【 $128 \text{ 元} \times (300/150) \times 0.9 = 230 \text{ 元}$ 】。

二、給付範圍請行政院衛生署疾病管制局訂定。

#### 提案四

案由：有關「田上股份有限公司」申請外用新複方慢性靜脈功能不全輔助改善及創傷後之疼痛緩解之凝膠劑 Esarin Gel 5gm、10gm、20gm 及 40gm (heparinoid/escin/diethylamine salicylate, A051522321、A051522329、A051522338 及 A051522345) 等 4 品項之健保支付價格乙案，提請討論。

#### 結論：

- 一、本品為複方製劑，全民健康保險藥價基準已收載同劑型之個別單方成分藥品，屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、皮膚外用藥成分濃度提高不代表療效亦等比例較佳，提高或降低成分濃度通常也不會使藥膏用量跟著減少或增加。本案藥品 5g 及 20g 之規格已足敷臨床醫療需要，故廠商所申請之 10g 及 40g 等 2 品項不建議收載。
- 三、核價方式：以全民健康保險藥價基準已收載之單方健保支付價合計乘 70%，換算核定 20gm 之 Esarin Gel 為每支 110 元【以 CIPIROID CREAM 250 U/GM (HEPARINOID) (A042373338，每支 37.5 元)暨 escin 總含量相近及年度使用量最高之 Esecin Gel 1.5% “P.L.” (AC52416338，每支 121 元)為核價參考品： $(37.5+121) \text{ 元} \times 0.7 = 110 \text{ 元}$ 】；再依規格量換算法核定 5gm 之 Esarin Gel 為每支 30.5 元( $110 \text{ 元} / 20\text{gm} \times 5\text{gm} \div 0.9 = 30.5 \text{ 元}$ )。
- 四、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

### 提案五

案由：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」申請抗利尿激素拮抗劑 Samsca Tablets 15mg (tolvaptan, B025296100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品用於抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症尚無同類藥品可比較參考，且與常規醫療處置之比較資料有限，故請腎臟科、神經內科及內分泌專科之醫學會，就本案藥品相較於常規醫療處置用於住院病人低血鈉症急性期治療之臨床價值 (如：治療效果、住院天數、醫療費用等) 提供意見，再提會討論。

### 提案六

案由：有關「西德有機化學藥品股份有限公司」申請外用新複方抗發炎劑 Allercure cream 15gm (neomycin/chloramphenicol/prednisolone, A032170335) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品與全民健康保險藥價基準已收載之其他皮膚科複方外用藥膏具相近之臨床價值，屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式：以相同之 ATC 分類 (prednisolone and antibiotic, D07CA03) “中生生技” Presolon Ointment 10gm (N013507329，每支 18.5 元) 為核價參考品，換算核定為每支 24.9 元 ( $18.5 \text{ 元} \div 10\text{g} \times 15\text{g} \times 0.9 = 24.9 \text{ 元}$ )。
- 三、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

### 提案七

案由：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」申請修訂抗癌瘤藥品 dasatinib (如 Sprycel) 給付於「治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人」乙案，提請討論。

結論：尚無足夠臨床證據支持慢性骨髓性白血病病人直接使用第二代的酪氨酸激酶抑制物 TKI (tyrosine kinase inhibitor 如 nilotinib 與 dasatinib)，較先用第一代 TKI 有較好的治療效果，基於醫療經濟效益之考量，暫不修

訂原給付規定。

#### 提案八

案由：有關保險對象來函建議，使用肺腺癌標靶藥物期間之定期追蹤影像學檢查，可以其他方案取代電腦斷層檢查乙案，提請討論。

結論：有關肺腺癌標靶藥物治療效果之定期追蹤，可以肺部或胸腔 X 光檢查代替電腦斷層檢查，故同意修訂 9.24.Gefitinib (如 Iressa)之給付規定如附表三。

#### 提案九

案由：有關「賽基有限公司」申復抗癌瘤藥品 Revlimid Capsules 25mg, 15mg, 10mg 及 5mg (lenalidomide, B025214100、B025215100、B025216100 及 B025217100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案十

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申復治療帶狀疱疹後神經痛及成人局部癲癇的輔助用藥 Lyrica Hard Capsule 75mg(pregabalin, B024995100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案十一

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申復慢性阻塞性肺疾治療藥品 Onbrez Breezhaler 150  $\mu$ g inhalation powder, hard capsule (indacaterol maleate, B025282400) 之健保支付價格乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案十二

案由：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」申復祛痰用長效錠劑 Guaphen SR

Tablet (guaifenesin 600mg, A048603100)之健保支付價格乙案，  
請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

伍、散會（會議於中午 13 時結束）